

特管辦法對檢驗科的影響

陳冀寬 醫師

馬偕紀念醫院 台北, 淡水

醫事檢驗科主任

精準醫療生技中心主任

特管辦法中有那些與檢驗科相關

- 細菌療法
 - 糞菌移植
 - 腸道菌相 & 益生菌療法
- 細胞療法
 - 幹細胞: HSC, MSC, iPSC, adipose stem cell
 - 成體細胞: Cartilage, fibroblast, immune cells
- LDT/精準醫療(下一波進入修法)

細菌療法 & 細胞療法 跟檢驗科的關係

- 固有能力：培養、鑑定 → 生產、品檢
- 生物活性、生物安全控制
- 人員、能力、設備、環境、法規
- 從診斷(GLP)走向生產製造(GMP)
- 製造個人化 + 客製化 (工業4.0) → 醫療主導的製造
- 品質要求 + 自動化 + AI + 以病人為核心的醫療 → 人力轉型

細菌療法- fecal transplant

- Indication:
 - Clostridium deficits
 - Weight control
- Donor selection:
 - Basic panel: HIV, HBV, HCV, HTLV-1, Syphilis
 - Critical pathogen screening:
Clostridium difficile toxin, Salmonella, Shigella, MRD microbio, Campylobacter, Helicobacter pylori Ag, parasites
 - Additional panel (donor from endemic zone)
ABO, RhD, HLA, West nile virus, Zika virus, CMV, Toxoplasma, Malaria, Trypanosoma cruzi, EBV, Adenovirus, Aastrovirus, Caliciviridae, Picornavirus, Rotavirus, HAV, HEV, Vibrio, Listeria monocytogenes, Babesia

細菌療法- metagenomics/probiotics

- Application:
 - Malnutrition
 - Environmental allergic reaction
- Technique:
 - Metagenomics analysis
 - GMP for bacteria, customized regiment
- Concept
 - Prebiotics: nutrients, fibers
 - Probiotics: live microorganisms
 - Postbiotics: fermented substances

細胞療法-自體幹細胞

- Cell type & clinical indication:
 - CD34+CD45- HSC: reconstruct hematopoietic function
 - MSC: deep wound repair, vasculature, anti-inflammation
 - Adipose stem cell: tissue defect, soften the damaged skin
 - iPSC
- Technique
 - Cell sorter
 - Tissue mild processor
 - Safety: aseptic, endotoxin free
 - Efficacy: functional assay

細胞療法-自體細胞

- Cell type and clinical indication:
 - Fibroblast: skin defect repair
 - Cartilage cell: joint repair
 - Immune cell: cancer immune cell therapy
 - NK, CIK, NK/T, DC, TiL, CTL, r/d T, CAR-T, CAR-NK, CAR-DC
- Technique:
 - GTP, PIC/s, GMP
 - Safety & efficacy
 - Cell culture technique
 - Viral vector, gene editing, gene construct

細胞療法-異體細胞

- Cell source:
 - Super donor: ES, fibroblast, umbilical MSC, iPSC
 - Volunteer donor: HSC
- Matching:
 - HLA
 - KIR
- Monitoring:
 - Chimera testing

為何需要LDT

- 傳統上醫療單位是使用體外診斷醫療器材(即IVD)進行臨床相關檢測，但IVD多是針對較普遍常見疾病的診斷，隨著近年個人化醫療概念發展，使醫療單位發展實驗室自行開發檢測與服務(LDTS)，主要有兩個發展方向：
 - (一)先進尖端技術檢測疾病(如：癌症、感染症、新陳代謝疾病-黏多醣相關病症)之生物標記，以做更細緻疾病分類，亦可使診斷更細緻化，以尋找更佳治療方式。
 - (二)罕見疾病由於市場不大，起始較難有市場規模促使業者發展IVD，故醫療院所先行發展LDTS，以提升罕見疾病被診斷出的機率。
- 待前類LDTS發展更為成熟，使用量持續提升帶動市場規模，則將促使業者發展IVD，故LDTS可說發展IVD之過渡期。

醫院執行LDT的共識

- LDTs係未經臨床試驗證實其臨床意義之檢驗服務
- LDT就是結合醫院的品牌與醫療專業與生技實驗室的專業實驗代工，所形成適合台灣醫療品質與效率的服務。
- 醫療機構採用民間產業機構以LDTs施行醫療檢驗代工前，應對其每一檢驗項目、代工規格、及品質進行查證，以確定該代工足以符合該臨床應用所需之要求以及風險控制。
- 上述檢驗服務必需符合醫療法等法律之規範，醫療機構將病人檢體外送民間產業機構進行LDTs代工時，應依照個人資料保護法對病人檢體及臨床資料進行適當的保護及加密，傳統對於檢體以實名標示應不可行。
- 民間產業機構不可直接對自然人進行收檢、問診、基因檢驗、提供檢驗或診斷報告。所出具的報告效力僅及於資料分析，不能夠逾越判讀、診斷、或給予治療建議的範疇

LDT涵蓋的範圍

- LDT就是結合醫院的品牌與醫療專業與生技實驗室的專業實驗代工，所形成適合台灣醫療品質與效率的服務。
- 傳統上醫療單位是使用體外診斷醫療器材(即IVD)進行臨床相關檢測，但IVD多是針對較普遍常見疾病的診斷，隨著近年個人化醫療概念發展，使醫療單位發展實驗室自行開發檢測與服務(LDTS)，主要有兩個發展方向：
 - (一) 先進尖端技術檢測疾病(如：癌症、感染症、新陳代謝疾病-黏多糖相關病症)之生物標記，以做更細緻疾病分類，亦可使診斷更細緻化，以尋找更佳治療方式。
 - (二) 罕見疾病由於市場不大，起始較難有市場規模促使業者發展IVD，故醫療院所先行發展LDTS，以提升罕見疾病被診斷出的機率。
- 待前類LDTS發展更為成熟，使用量持續提升帶動市場規模，則將促使業者發展IVD，故LDTS可說發展IVD之過渡期

LDTs/Precision Medicine

- Scientific specification (from clinician)
 - Evidence based medicine
- User requirement specification (from Lab)
 - Empathy → Define → Ideate(Concept) → Prototype(feasibility) → Test(functionality)
 - Intended use/indication for use
- Functional specification (from contract)
 - Translation
 - Performance/installation/operation specification
- Design specification (from biotech industry OEM)
 - Design/control/validation
 - System implementation/standard technical essential documentation(STED)/summary of safety and effectiveness(SSSED)

謝謝